

## 当院検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

### 【研究課題】

検査部における新規測定試薬及び測定機器の評価(包括申請)  
SIEMENS 社 Atellica UAS800 と鏡検法の画像比較に関する研究 (追加申請)  
3333-152

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院検査部  
研究責任者 検査部臨床検査技師 森田 賢史  
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

### 【共同研究機関】

研究機関 シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社  
担当業務 データ解析

### 【研究期間】

承認後～2023 年 3 月

### 【対象となる方】

承認後～2021 年 3 月の間に当院外来受診もしくは入院された患者さん。通常診療の一環として提出された検体の残余分を使用するため、採取量が増えることもなく本研究により新たな侵襲は加わりません。

### 【研究の意義】

医学の進歩と共に臨床検査も日々進歩しております。臨床検査は疾患の診断・治療に重要な役割を果たします。そのため新たな測定機器や試薬が開発された際には、その性能評価や既存の機器・試薬との比較検討が必要となります。

### 【研究の目的】

Atellica UAS800 は尿中有形成分（血球類や上皮細胞類）の自動算定と分類を行う分析装置です。UAS800 は画像処理方式を原理として成分の算定と分類を行います。従来の自動分析装置と比較し鮮明な画像が得られるようになりました。そのため、技師が画像を確認して成分の分類が可能と考えられます。尿沈渣の顕微鏡検査は鏡検に時間を要するため、自動分析装置の導入により業務の効率化を図ることができます。

そこで本研究では、鏡検法による画像と UAS800 の画像の比較を行い、UAS800 における尿中有形成分の鑑別法について検討することを目的とします。

### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の

許可を受けて実施するものです。本研究は検査後の残余尿を用います。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、当研究室において研究責任者（森田賢史）が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。そのため、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。検体採取から1週間、撤回のご希望に対応いたします。未成年者につきましては、ご家族等からの問い合わせに対応致します。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等において発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社との共同研究契約に基づく研究費から支出されています。

本研究は、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社より研究資金、機器の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

本研究は、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社より研究資金、機器の提供を受けて実施いたしますが、研究の実施や報告の際、同社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2019年6月

#### 【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師 森田賢史

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 35022） FAX：03-5800-8630

Eメールでのお問い合わせ：moritay-lab@h.u-tokyo.ac.jp